

3. タイ王国の再生医療人材育成

国立大学法人 東京医科歯科大学

【現地の状況やニーズなどの背景情報】

タイ王国において再生医療は高い関心を集めているが、法規制整備の途上で、美容医療・歯科などの一部でリスクを伴うような治療が水面下で行われている。安全な医療として確立するために日本のシステムに対するニーズは高い。

【活動内容】

日本の再生医療は、先進医療技術だけでなく再生医療新法（H25 施行）という法規制の観点からも国際的に注目を集めている。東京医科歯科大学は H25 に大阪大学、京都大学 iPS 細胞研究所と再生医療支援人材育成コンソーシアムを開始した。本事業ではマヒドン大学、チュラロンコン大学付属病院の医療技術者（臨床検査技師）を受け入れ OJT を実施。

【期待される成果や波及効果等】

海外の人材育成を通じて日本の優れた再生医療等製品をパッケージ化・輸出することは、日本の再生医療を国際標準化する有効な戦略。

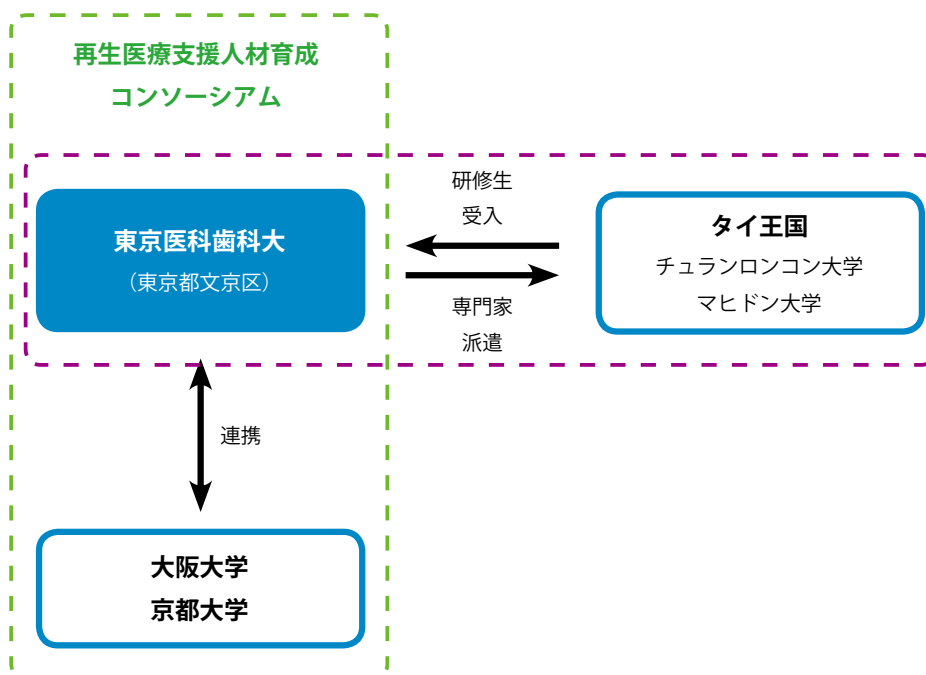
<活動概要> (2016年6月計画)

9月 専門家派遣 (2名)

- ・日本の再生医療等安全性確保法などについて講義
- ・細胞治療施設管理について講義
- ・幹細胞培養の実技研修 OJT

11月 専門家派遣 (5名)

- ・幹細胞培養、管理に関するセミナー開催



事業の背景・目的

- ✓ タイ王国では近年医療の高度化が急速に進んでいる
- ✓ 再生医療を推進する人材、再生医療に関する情報不足
- ✓ 一方で、再生医療は美容形成、審美歯科など水面下で波及
- ✓ 安全な医療として確立するため、日本のシステムに対するニーズは高い

再生医療に携わる人材育成を通じて、日本の優れた再生医療を海外展開する

東京医科歯科大学のタイにおける若手の人材育成についてご報告させていただきます。タイは、先進医療に興味を持っている国です。例えばメディカルツーリズムでは、東南アジア諸国において、中国で ACI 臨床が 77 施設であるのに対し、第 2 位はタイの 56 施設、次いで韓国の 30 施設、日本は 22 施設となっております。タイは、実は海外から多くのメディカルツーリズムを受け入れて、先進医療に取り組んでいる国であります。その一方で、再生医療を推進する人材や、再生医療全般に関する知識は極めて遅れております。ところが、美容形成や審美歯科の領域では、既にアンダーグラウンドで再生医療もどきが行われおり、社会問題として注目されています。そのような状況で、極めて進んでいる日本の再生医療の分野において、日本のシステムを導入したいというニーズが極めて高まっています。私たちは再生医療に携わる人材育成を通じて、日本の再生医療を海外展開に繋がたいと考えております。

日本国内での再生医療支援人材の取り組み



このスライドは山中伸弥先生から頂いたもので、再生医療を支える人材を示しております。再生医療を実施する研究者や医療者を取り巻く資源人材が極めて重要です。例えば細胞を培養する人、あるいは倫理や規制など法規制に関する専門家、施設のマネジメント、機器のメンテナンスに携わる人たちなど、様々な職種の人たちが再生医療を支援しているわけです。

必要とされるスキル

- ✓ 細胞培養技術 (幹細胞分離・維持・分化誘導)
- ✓ 細胞品質管理 (病原体検査、形態学的解析、遺伝子検査、免疫学的解析)
- ✓ 施設管理 (モニタリング、除染、機器メンテナンス)
- ✓ 事務処理 (SOP作成、法規制対策、消耗品管理)

そしてこれらの人材に求められるスキルは、細胞培養技術、移植する細胞の品質管理に関わる技術、そして清潔管理に関わるモニタリングや除染などを行う施設管理の技術などが挙げられます。また、膨大な事務処理をこなすことも求められます。

日本国内での再生医療支援人材育成の取り組み



日本においても同じですので、私たち東京医科歯科大学と、大阪大学医学部の澤芳樹先生とのグループと京都大学のiPS細胞研究所の山中伸弥先生との間で、平成 25 年より再生医療支援人材育成コンソーシアムを構築いたしました。この事業は文部科学省及びAMEDから支援いただいております。

事業のながれ

平成28年7月

タイ王国にて、応募者（臨床検査技師15名）と面接し2名を選抜。

平成28年8月21日～10月17日

選抜者2名が来日、東京医科歯科大学（阪大）で再生医療について学ぶ。

平成28年10月7日、11月23日

本学教員4名が、タイ王国にて再生医療に関するセミナーを実施。

平成28年11月18日

本学教員が引率し、選抜者2名が在タイ日本国大使館を表敬訪問。

今回、医療技術等国際展開推進事業の支援により、タイの若手の臨床検査技師を日本に招聘して、このコンソーシ

アムの活動を通じて On the Job Training として講義や実習を受けていただこうと考えました。

事業の流れを簡単に説明します。まず対象施設とのマッチング、応募者との面接等については、在タイ日本国大使館から強力な支援をいただきました。7月に候補者と面接をした後、8月から2カ月間、臨床検査技師2名を東京医科歯科大学にお招きして、実習を受けていただきました。次は逆に本学教員がタイを訪問し、延べ6回に渡り再生医療に関する授業やセミナーを実施しております。最終的に、授業の終了後にお世話になった在タイ日本国大使館を表敬訪問するという流れになっております。

招聘者の選抜

平成28年7月
タイ王国にて、応募者（ラチャヴィティ病院、臨床検査技師15名）の中から2名を選出。




ハンサカーン・ランシンさん


スランラ・トンコーンさん

人材の選抜が極めて重要であります。参画していただいたのは3施設、チュラーロンコン大学付属病院とマヒドン大学付属病院、ラチャヴィティ病院でございます。若手の臨床検査技師の方で再生医療に興味のある方を募集しましたところ、特に15人の臨床検査技師の方にご応募いただきました。その中から、ハンサカーン・ランシンさんとスランラ・トンコーンさんという2名を選抜しました。選抜の基準としましては、この2名が再生医療に関して極めて高い関心と知識を持っていたこと、一部日本語もできますが、流暢に英語でコミュニケーションができること、そして自施設において細胞培養の技術を持ち、その職に携わっておられることでした。

カリキュラム（8月21日～10月17日）

| | 講義 | 実習 |
|------------------------------|--|--|
| 細胞培養 細胞品質管理 | <ul style="list-style-type: none"> ・細胞培養の基本 <small>（清潔操作、コンタミネーション対策等）</small> ・iPS細胞について ・体性幹細胞について | <ul style="list-style-type: none"> ・体性幹細胞分離 ・体性幹細胞の未分化維持、分化培養 ・iPS細胞の培養 ・アイソレーターの利用 ・細胞の品質評価 <small>（表面抗原、mRNA、DNA、タンパク質）</small> |
| 施設管理 事務処理 | <ul style="list-style-type: none"> ・製品標準書、SOP作成 ・培地および試薬の性質と管理 ・GMP/GCTPの衛生管理 ・指示、記録 ・細胞、資材、試薬の受入 ・無菌管理、防虫防鼠対策 | <ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療施設入室 ・環境モニタリング ・施設清掃 |

こちらが、実際に私達が実施したカリキュラムです。上の黄緑色の部分は一般のラボベースでの実習で、紫の部分

は東京医科歯科大学の細胞治療施設付属の ANNEX という、トレーニングに特化した施設での実習です。基礎的な知識から管理業務に至るまでの様々な点について組み込みました。2カ月間の実習をしていたところ、10月13日にタイのプミポン国王が逝去され、事業の推進に不安を持ったのですが、非常に情勢が安定していましたので最終的には予定したカリキュラムを全て終えております。

実習の様子 ～細胞調整室でのトレーニング～


東京医科歯科大学細胞調整施設ANNEX（トレーニング施設）



作業環境モニタリングおよび清掃


閉鎖系細胞調整施設内での作業

これが私達の持っております施設で ANNEX という所です。ここでは、バイオハザードのクラス100と呼ばれるレベル、グレードAに相当する施設を持っております。ここで閉鎖系の培養施設の作業を実習し、作業完了後には清掃の業務にも携わっていただきました。また、外部専門家による幹細胞等の講義、あるいは大阪大学にてCTCの培養法等における講義、実習等を行いました。

実習の様子 ～体性幹細胞の分離～





- ・間葉系幹細胞
- ・造血幹細胞
- ・筋幹細胞
- ・神経幹細胞

幹細胞にも様々なものがありますが、体性幹細胞の中でも間葉系幹細胞、造血幹細胞、筋幹細胞、神経幹細胞を分離し培養する技術を実習しました。

実習の様子 ～iPS細胞の培養～



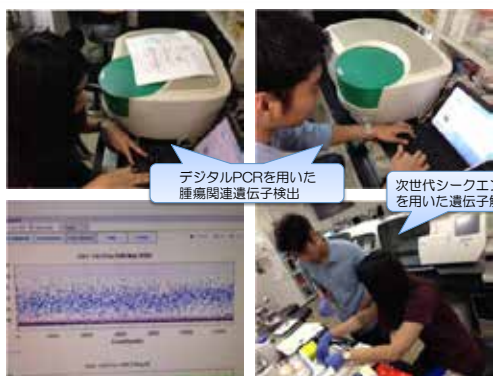
iPS細胞の形態解析

iPS細胞のコロニーピックアップ



そして京都大学 iPS 細胞研究所から技術移転をしたもので、フィーダーフリー培養を用いた培養方法を実習いたしました。

実習の様子 ～細胞の品質管理～



デジタルPCRを用いた腫瘍関連遺伝子検出

次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析

重要なのは、移植する細胞の品質管理を徹底することですが、上部2枚の写真はデジタルPCRを用いた腫瘍関連遺伝子の検出法についてのトレーニングになります。また、次世代シーケンサーを用いて全遺伝子を解析するという技術も含めて実習していただきました。

タイ王国での講義



ラチャウィティ病院
臨床検査部

チュラロンコン大学
保健学科

こちらは、本学教員がタイを訪問して具体的に再生医療に関する講義を行った時の風景です。ラチャウィティ病院の臨床検査部を訪問したほか、チュラロンコン大学の保健学科で、将来的に臨床検査技師等になる方々に講義を行いました。

在タイ日本国大使館へ終了報告



唐木啓介 一等書記官

佐渡島志郎 大使

終了しましてから、日本国大使館の佐渡島大使にお会いしてお礼を申し上げ、2名の研修生をご紹介させていただきました。

タイ王国帰国後（平成29年1月現在の様子）

スランラ・トンコーンさん



体性幹細胞の
培養・維持に成功

グッドニュースがありました。帰国したスランラ・トンコーンさんがタイのラチャウィティ病院で実際に体性幹細胞を培養して、上手くいったという写真を送ってくれました。まだ若い人たちですが、2カ月に渡ってトレーニングすることにより、実技の部分をかかなり習得していることがお分かりいただけるかと思います。

今後の課題



- ❖ 日本PMDA・タイ王国規制当局(Thai FDA)の情報共有
- ❖ タイ王国におけるハードウェア整備（細胞治療施設等）

今後の課題ですが、タイの大使館からも言われたことでもあります。タイでは規制に関する議論が始まったばかりで、日本のPMDA、あるいはThai FDAがラウンドテーブルについたばかりであるということです。日本の持っている

る再生医療進歩について、再生医療等安全性確保法などの法的な仕組みも含めて、しっかりとタイの人たちに伝授したいと考えております。また、タイ王国では、まだ培養施設や清浄度の整った施設が欠けている状態ですので、ハードウェア整備についてもタイ政府に交渉していくことが必要であると考えております。

情報発信：NCGM医療技術等国際展開推進事業の広報

平成26年度 The New York Stem Cell Foundation Annual Meeting 招待講演（於 米国）

平成27年度 国立研究開発法人 科学技術振興機構 日本・アジア青少年サイエンス交流事業

平成28年度 Global Bio Conference 2016 招待講演（於 韓国）

11th Annual World Stem Cell and Regenerative Medicine Congress 2016 招待講演（於 英国）

英国大使館主催
英国ゲノミクス・プレジジョンメディスンセミナー

[本事業の紹介](#)

私達の大学では実際に海外協力を行っておりますが、医療技術等国際展開推進事業についても、色々な機会を通じて情報を発信しております。

情報発信：NCGM医療技術等国際展開推進事業の広報

また、東京医科歯科大学のホームページでも医療技術等国際展開推進事業の制度について報告しております。以上になります。ありがとうございました。